

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		АЛ. Контроль качества	СПС-КО-14-0251/1-02
Дата введения с: <u>02.09.2022</u>		Вводится взамен: СПС-КО-14-0251/1-01 от 24.06.2021	Стр. 1 из 3 Причина: актуализация
		Действует до: <u>бессрочно</u>	

РИСПЕРИДОН
Risperidonium
RISPERIDONE
Контроль качества по НД РБ 2161С-2020

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального директора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись: <i>Бабжанцева</i>	Подпись: <i>Зенько</i>	Подпись: <i>Батуро</i>
Дата: <u>30.08.2022</u>	Дата: <u>01.09.2022</u>	Дата: <u>01.09.2022</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: <i>Ратникова</i>	Подпись: <i>Малыгина</i>	
Дата: <u>30.08.2022</u>	Дата: <u>01.09.2022</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись: <i>Головкова</i>	
	Дата: <u>31.08.2022</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: <i>Бремза</i>	
	Дата: <u>31.08.2022</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В.Латогурский	
	Подпись: <i>Латогурский</i>	
	Дата: <u>31.08.2022</u>	

№ п/п	Параметры Контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Рisperидон, таблетки покрытые оболочкой 1 мг и 2 мг после завершения работ по процедуре «Контроль изменений»
2	<p>Наименование показателей качества:</p> <p>2.1 Описание</p> <p>2.2 Подлинность (идентификация): Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области</p> <p>2.3 Прозрачность</p> <p>2.4 Цветность</p> <p>2.5 Сопутствующие примеси: - примесь А - примесь В - примесь С - примесь D - примесь Е - примесь К - любая другая (включая ненасыщенный рisperидон) - сумма примесей</p> <p>2.6 Палладий</p> <p>2.7 Потеря в массе при высушивании</p> <p>2.8 Сульфатная зола</p>	<p>Визуальный; ГФ РБ II, 1.4</p> <p>ГФ РБ II, 5.9</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.24</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.1</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.2, метод II</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.57 или ГФ РБ II, 2.2.22</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.32</p> <p>ГФ РБ II, 2.4.14</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация)» НД РБ 2161С-2020</p> <p>Раздел «Прозрачность» НД РБ 2161С-2020</p> <p>Раздел «Цветность» НД РБ 2161С-2020</p> <p>Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 2161С-2020</p> <p>Раздел «Палладий» НД РБ 2161С-2020</p> <p>Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД РБ 2161С-2020</p> <p>Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 2161С-2020</p>	<p>Белый или почти белый порошок. Практически нерастворим в воде, легко растворим в метилхлориде, умеренно растворим в 96 % спирте. Растворяется в разведенных кислотах. Обладает полиморфизмом.</p> <p>ИК-спектр испытуемой субстанции должен соответствовать ИК-спектру стандарта рisperидона (EP CRS) или ИК-спектру, представленному на рисунке 1</p> <p>Испытуемый раствор должен быть прозрачным</p> <p>Испытуемый раствор должен быть бесцветным</p> <p>Не более 0,2 % Не более 0,2 % Не более 0,2 % Не более 0,2 % Не более 0,2 % Не более 0,15 % Не более 0,10 %</p> <p>Не более 0,3 % Не более 5 ppm</p> <p>Не более 0,5 %</p> <p>Не более 0,1 %</p>

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.9 Остаточные количества органических растворителей: - метанол - этанол - ацетонитрил - дихлорметан - н-гексан - бензол - толуол - диметилформамид - ацетон 2.10 Количественное определение 2.11 * Размер частиц: - d ₁₀ - d ₅₀ - d ₁₀₀ 2.12 ** Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - <i>Escherichia coli</i>	ГФ РБ II, 2.2.28 ГФ РБ II, 2.2.20 ГФ РБ II, 2.9.31 ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 2161С-2020 Раздел «Количественное определение» НД РБ 2161С-2020 Методика производителя Методика испытаний АМ-12-0251/1 СОП-КО-12-197	ГФ РБ II, 5.4 Не более 100 ppm Не более 100 ppm Не более 200 ppm Не более 200 ppm Не более 100 ppm Не более 2 ppm Не более 100 ppm Не более 400 ppm Не более 100 ppm Не менее 99,0 % и не более 101,0 % в пересчете на сухое вещество Не более 10 мкм Не более 20 мкм Не более 60 мкм ГФ РБ II, 5.1.4 10 ³ КОЕ/г 10 ² КОЕ/г Отсутствие в 1 г
3	Отбор проб	—	В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-14-057, СОП-КО-12-024	—
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ: 35,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения	—	—	В воздухонепроницаемом контейнере в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С
6	Срок годности	—	—	5 лет
7	Упаковка	—	—	Полиэтиленовые пакеты, вложенные в картонные коробки, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья на протяжении срока годности.
8	Изготовитель	—	—	RPG Life Sciences Limited, Индия
9	Код	—	—	120217

* Требования по сертификату производителя.

* Дополнительное требование ОАО «БЗМП».